WELTORGANISATION FOR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
TIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5:

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

A61B 10/00

A1

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

18. August 1994 (18.08.94)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP94/00293

(22) Internationales Anmeldedatum: 2. Februar 1994 (02.02.94)

(30) Prioritätsdaten:

P 43 03 495.0

6. Februar 1993 (06.02.93)

DE

KG, Karl-

(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Innov-All Pharma Vertriebs GmbH & Co. Geusen-Strasse 173, D-40231 Düsseldorf (DE).

(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHMOLL, Manfred

[DE/DE]; Etzhorner Weg 125, D-26125 Oldenburg (DE).

(74) Anwälte: MEYERS, Hans-Wilhelm usw.; Deichmannhaus am Hauptbahnhof, D-50667 Köln (DE).

(71)(72) Anmelder und Erfinder: SIEWERT, Ronald, R. [DE/DE];

(54) Title: TEST PATCH FOR EPICUTANEOUS SKIN TESTING

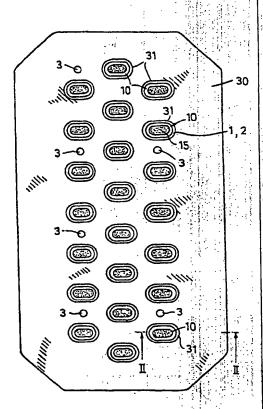
(54) Bezeichnung: TESTPFLASTER ZUR EPICUTANEN HAUTTESTUNG

(57) Abstract

A test patch for epicutaneous skin testing with a carrier sheet (1) and, arranged thereon, cells (10) to contain the substances to be tested on the skin is characterized in that: the carrier sheet (1) is in an air- and water vapor-permeable, transparent plastic strip which on one side is given an adhesive (2) that is easy on the skin; the oval cells (10) containing the test substances are arranged on this same side; while on the other side the carrier sheet (1) is covered by a cover sheet (20) that projects out beyond the carrier sheet (1).

(57) Zusammenfassung

Testpflaster zur epicutanen Hauttestung mit einer Trägerfolie (1) und darauf angeordneten Kammern (10) zur Aufnahme der auf der Haut zu testenden Stoffe, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfolie (1) eine für Luft und Wasserdampf durchlässige, transparente Kunststoffolie ist, die auf einer Seite mit einem hautverträglichen Haftkleber (2) versehen ist; auf dieser Seite die Kammern mit ovaler Form (10) zur Aufnahme der zu testenden Stoffe angeordnet sind; auf der gegenüberliegenden Seite die Trägerfolie (1) mit einer Deckfolie (20) abgedeckt ist, wobei die Deckfolie (20) über die Trägerfolie (1) hinausragt.



EST AVAILABLE COPY

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

					•	
AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien	
ΑU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi	
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger	
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande	
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen	
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neusceland	
BJ	Benin	DE	Iriand	PL		
BR	Brazilien	FT	Italien	PT	Polen	
BY	Belarus	JP	Japan		Portugal	
CA	Kanada	KE	Кспуа	RO	Ruminien	
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	RU	Russische Pöderation	
CG	Kongo	KP		SD	Sudan	
CH	Schweiz	KR	Demokratische Volksrepublik Korea Republik Korea	SE	Schweden	
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien	
CM	Kamerun	LI		SK	Slowakei	
CN	China	LK LK	Liechtenstein	SN	Scnegal	
cs	Tschechoslowakei	LU	Sri Lanka	TD	Tschad	
CZ	Tschechische Republik		Luxemburg	TG	Togo	
DE	Deutschland	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan	
DK	Dänemark	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago	
ES		MD	Republik Moldau	UA	Ukraine	
	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika	
Ħ	. Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan	
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam	

Testpflaster zur epicutanen Hauttestung

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Testpflaster zurepicutanen Hauttestung gemäß Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die DE-PS 24 20 345 beschreibt eine Hauttestdeckung zur Untersuchung der Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Haut. Dabei befinden sich die zu testenden Substanzen in einem Abdeckungskörper, welcher einstückig aus einem Plattenteil und einem dessen Umfangsrand begrenzenden, mit der Haut in Berührung tretenden geraden Teil (Kragenteil) besteht. Der Abdeckungskörper wird mit einem Pflaster zur Befestigung auf der Haut versehen. Der Kragenteil ist dabei in Richtung der Haut- oberfläche abgewinkelt und die zur abdichtenden Berührung mit der Haut dienende Kante ist abgerundet.

Das deutsche Gebrauchsmuster G 84 19 329 U1 betrifft ein Hauttestpflaster, das aus einer Befestigungsunterlage und einem oder mehreren daran befestigten Testzentren besteht. Die Testzentren sind an ihrer Unterseite an der mit einem Klebstoffüberzogenen Unterlage befestigt.

Die WO 92/01421 betrifft ein Testpflaster mit quadratischen Testkammern, die auf einem Klebeband angeordnet sind und wobei die klebenden Stellen mit einer Schutzfolie abgedeckt sind. Die Schutzfolie weist Aussparungen an den Stellen auf, an denen die Testkammern auf der Klebefolie befestigt sind.

Die DE 38 10 658 betrifft ein Epicutan-Testpflaster, mit mindestens einer auf einer Trägerfolie angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung, wobei die Trägerfolie ein für flüssiges Wasser dichtes, aber für Wasserdampf durchlässiges, hochelastisches Polymermaterial ist und an der der Haut abgewandten Fläche mit einer mindestens die Fläche der Trägerfolie abdeckenden Stützfolie ganzflächig oder an Teilflächenabschnitten lösbar verbunden ist. Die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen sind kreisrund ausgestaltet.

Bei sogenannten Epicutan-Testungen wird die Haut des Patienten über 24 bis 72 Stunden in Kontakt mit verschiedenen zu prüfenden Testsubstanzen gebracht, um die Reaktion der Haut und des Immunsystems auf diese Substanzen zu beobachten. Auf diese Weise soll festgestellt werden, ob bestimmte Substanzen als Allergene bei dem betreffenden Probanden wirken. Die zur Aufnahme der Allergene verwendeten Testkammern sind bei den im Stand der Technik verwendeten Testvorrichtungen aus Metall oder Kunststoffen gefertigt. Die Verwendung von metallischen Aufnahmereservoiren hat sich zunehmend als problematisch erwiesen, da Metallbestandteile der Testkammern mit metallischen Testallergenen in Wechselwirkung treten können. Die Verwendung rechteckiger Kammern hat zwar gegenüber der Verwendung kreisförmiger Kammern den Vorteil, daß der Arzt besser zwischen einer Störung der Hautfunktion und einer durch Testallergene hervorgerufenen Hautirritation unterscheiden kann. Rechteckige Kammern haben aber den Nachteil, daß die Ecken Hautreizungen hervorrufen können, die vom Arzt als falsch positive Hautreaktion gedeutet werden können und für Patienten mit erheblichen Schmerzen verbunden sein können.

Darüber hinaus hat sich die Verwendung der entsprechenden Pflasterfläche, die mit der Haut in Kontakt kommt, als problematisch erwiesen, da sie aufgrund des verwendeten, nichttransparenten Pflastermaterials keine permanenten Kontrolluntersuchungen erlauben und daher zur Beobachtung der Hautreaktion abgenommen werden müssen. Sie sind dann nur mit zusätzlichem Aufwand wieder am Patienten anzubringen. Desweiteren gewährleisten sie keinen hohen Tragekomfort. Dies ist für die Patienten, insbesondere bei längerer Testdauer, mitunter sehr unangenehm.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es somit, ein Testpflaster zur epicutanen Hauttestung bereitzustellen, das die genannten Nachteile des Standes der Technik vermeidet.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Testpflaster gemäß den Merkmalen des Anspruchs 1. Die sich daran anschließenden Unteransprüche betreffen bevorzugte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Testpflasters.

Die ovale Ausgestaltung der Kammer 10 ist vorteilhaft, da der Arzt zuverlässig zwischen einer unspezifischen, zufälligen, meist runden Hautveränderung und einer spezifischen, durch das Allergen hervorgerufenen Hautveränderung unterscheiden kann, die dann die ovale Form der Testkammer aufweist. Es ist mithin möglich, von anderen Hautirritationen, die sich punkt- bzw. kreisförmig ausbreiten, zu unterscheiden.

Figur 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Testpflasters zur epicutanen Hauttestung von der Seite der Schutzfolie 30 her gesehen.

Figur 2 zeigt einen Schnitt durch das Testpflaster gemäß Figur 1 längs der Linie II ... II. Die Deckfolie 20 und Schutzfolie 30 überragt dabei die Trägerfolie 1 im Bereich 25.

Figur 3 zeigt die andere Seite des erfindungsgemäßen Testpflasters von der Seite der Deckfolie her gesehen. Durch die Vorstanzung 24 wird die Deckfolie 30 in einen äußeren Bereich 21 und einen davon getrennt entfernbaren mittleren Bereich 22 aufgeteilt.

Figur 4 zeigt eine perspektivische Darstellung der ovalen Kammer 10 zur Aufnahme der zu testenden Substanz. In der ovalen Kammer 10 ist ein saugfähiges Material, z. B. ein Vlies 15, angeordnet.

Figur 5 zeigt einen Querschnitt durch die ovale Kammer 10.

Das Testpflaster zur epicutanen Hauttestung gemäß der Erfindung wie es in Figur 1 dargestellt ist besteht aus einer Trägerfolie 1 und darauf angeordneten ovalen Kammern 10 zur Aufnahme der auf der Haut zu testenden Stoffe. Die Trägerfolie 1 ist dabei eine für Luft und Wasserdampf durchlässige, transparente Kunststoffolie, die auf einer Seite mit einem hautverträglichen Haftkleber 2 versehen ist. Auf dieser Seite der Trägerfolie 1 sind die ovalen Kammern 10 zur Aufnahme der zu testenden Stoffe angeordnet. Auf der mit Haftkleber 2 versehenen Seite gegenüberliegenden Seite der Trägerfolie 1 ist eine Deckfolie 20 angeordnet, wobei die Deckfolie 20 über die Trägerfolie 1 insbesondere auch umseitig hinausragt.

Diese Anordnung hat den Vorteil, daß aufgrund der Transparenz der Trägerfolie 1 die Beobachtung einer allergischen Reizung kontinuierlich beobachtet werden kann, ohne das Pflaster abziehen zu müssen und somit den Versuch in erheblichem Maße zu stören. Der Tragekomfort des erfindungsgemäßen Testpflasters wird durch die Luft- und Wasserdampfdurchlässigkeit der Trägerfolie 1 erheblich erhöht.

Durch die Verwendung einer steiferen Deckfolie 20 läßt sich die Handhabung des erfindungsgemäßen Testpflasters, insbesondere bei Verwendung einer sehr dünnen Trägerfolie 1 aus Kunststoff, erheblich erleichtern, dies besonders bei Befüllen der ovalen Kammern 10 mit den allergenen Substanzen.

In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Testpflasters ist dieses an der mit Haftkleber 2 versehenen Seite der Trägerfolie 1 mit einer Schutzfolie 30 abgedeckt. Vorzugsweise sind in der Schutzfolie 30 Aussparungen 31 für die ovalen Kammern 10 vorgesehen. Die Anbringung einer Schutzfolie 30 erleichtert die Handhabung des erfindungsgemäßen

Testpflasters dadurch, daß beim Befüllen und Applizieren des Testpflasters die klebenden Stellen der Trägerfolie 1 nicht an den Fingern haften bleiben und damit die Klebefähigkeit des Testpflasters erheblich reduziert wird.

Vorzugsweise ist die Schutzfolie 30 mit der Deckfolie 20 kongruent, d. h. die Folien 30 und 20 besitzen identische Ausdehnungen. Dabei ist die Trägerfolie 1 sandwichartig zwischen der Deckfolie 20 und der Schutzfolie 30 eingeschlossen. Da die Folien 20 und 30 jeweils selbst nicht klebend sind und jeweils die Trägerfolie 1 überragen, wird eine Entfernung der jeweiligen Folien 20 und 30 erleichtert.

Die Figur 2 zeigt einen Querschnitt durch das erfindungsgemäße Testpflaster gemäß Figur 1 längs der Linie II ... II.

Die Trägerfolie 1 des erfindungsgemäßen Testpflasters besteht vorzugsweise aus Polyurethan mit einer Stärke von 15 bis 35 μ m. Vorzugsweise ist die Trägerfolie 1 hochelastisch und dehnbar bis 700 %. Als besonders bevorzugt zum Einsatz im erfindungsgemäßen Pflaster hat sich eine im klinischen Bereich seit Jahren bewährte Polyurethanfolie, die unter der Bezeichnung Tegaderm® der Firma 3M, Minnesota, USA erhältlich ist, herausgestellt.

Der auf der Klebeseite der Trägerfolie 1 des erfindungsgemäßen Testpflasters angeordnete Haftkleber 2 ist vorzugsweise ein hypoallergener Haftklebstoff auf Acrylatbasis, der aufgrund seiner Zusammensetzung gleichzeitig eine gute Haftfähigkeit z.B. auf fettiger Haut gewährleistet und nach Abschluß der Testphase ein Abziehen des Pflasters ohne Schmerzen ermöglicht. Der Acrylatkleber sollte zudem vorzugsweise nur geringe Wasserlöslichkeit aufweisen, um ein Ablösen des Heftpflasters von der Haut z.B. beim Schwitzen oder beim Baden.

Duschen oder Saunen zu vermeiden. Das erfindungsgemäße Testpflaster ermöglicht aufgrund seiner zwar wasserdampfdurchlässigen aber wasserabweisenden Eigenschaften dem Patienten hin
und wieder Aktivitäten wie Duschen, Schwimmen etc, ohne den
Test erheblich einzuschränken.

Die Figur 3 zeigt eine Aufsicht auf das erfindungsgemäße Pflaster, und zwar auf die Deckfolie 20. Vorzugsweise ist die Deckfolie 20 mehrteilig ausgestaltet. Die Deckfolie 20 des erfindungsgemäßen Testpflasters kann dabei durch Stanzung 24 in einem Bereich 21, der den Rand in einer gewissen Breite umfaßt, und dem mittleren Teil 22 getrennt sein. Nach dem Befüllen der ovalen Kammern 10 mit den Testsubstanzen wird zum Gebrauch die Schutzfolie 30 abgezogen. Der die Klebseite der Trägerfolie 1 überragende Teil 25 der Deckfolie 20 dient zum sicheren Fassen des Testpflasters. Danach kann der mittlere Teil 22 der Deckfolie 20 abgezogen werden, so daß der Rahmen 21 auf der nicht mit Haftkleber 2 versehenen Seite der Trägerfolie 1 verbleibt. Das durch das Abziehen des mittleren Teils 22 der Deckfolie 20 entstehende Fenster ermöglicht die Sicht auf die Kammern 10 zur exakten Positionierung des gesamten Pflasters. Nachdem das erfindungsgemäße Testpflaster mit der klebenden Seite der Trägerfolie 1 auf der Haut des Patienten angeordnet ist, kann der verbliebene Rest der Deckfolie 20, der Rahmen 21, von der Oberseite der Trägerfolie 1 abgezogen werden.

Durch die gegebenenfalls in der Trägerfolie 1 befindlichen vorgestanzten Löcher 3 kann eine Markierung des Testfeldes auf der Haut erfolgen.

Die auf der klebenden Seite der Trägerfolie 1 angeordneten ovalen Kammern 10 sind in Figur 4 näher beschrieben. Vorzugsweise werden Testkammern aus hautverträglichem Kunststoff wie Polyethylen eingesetzt.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die ovale Kammer 10 aus einem transparenten Material gefertigt. Die transparente ovale Kammer 10 in Verbindung mit der transparenten Trägerfolie 1 hat den Vorteil, daß eine permanente Beobachtung der unter der ovalen Kammer 10 befindlichen Haut, die den in der Kammer befindlichen Allergenen ausgesetzt ist, gewährleistet ist.

Die Figur 5 zeigt den Querschnitt durch eine ovale Kammer 10 des erfindungsgemäßen Testpflasters. Die ovale Kammer 10 ist vorzugsweise einstückig ausgebildet, wobei das innere Lumen der Testkammer durch einen Boden 11 und rings umherlaufender Wandung 12 zur Erzielung eines okklusiven Verschlusses zwischen Testkammer und Hautareal gebildet wird. Die innere Seite der Wandung 12 bildet mit dem Boden 11 vorzugsweise einen rechten Winkel. Die obere Begrenzung der Wandung 12 ist parallel zur Bodenfläche ausgebildet. Die äußere Wandung 13 fällt vorzugsweise nicht rechtwinklig zur Bodenplatte hin ab, sondern weist vorzugsweise einen Boschungswinkel (Winkel zwischen Boden 11 und äußerer Wandung 12) < 90° auf. Eine besonders bevorzugte Gestaltung der Wandung der ovalen Kammern 10 ist im Schnittbild der Figur 5 gezeigt.

Die ovale Kammer 10 weist vorzugsweise eine Innenfläche von 50 bis 70 mm² auf. Die Abstände zwischen den einzelnen Testkammern sind so groß gewählt, daß es nicht zu einander beeinflussenden Reaktionen der Testallergene auf der Haut kommt.

Im inneren Lumen der ovalen Kammern 10 befindet sich ein Vlies 15 oder eine andere saugfähige Unterlage fest angeordnet, um das Auslaufen der Testflüssigkeit aus den ovalen Kammern 10 zu verhindern. Besonders bevorzugt ist die Verwendung von transparenten Vliesen, die im Zusammenspiel mit der Transparenz der Kammern und der Trägerfolie ebenfalls eine dauernde Beobachtung der mit Allergenen kontaktierten Stelle erlauben.

Vorzugsweise sind auf der klebenden Seite der Trägerfolie zweiundzwanzig ovalen Kammern 10 in drei Reihen gemäß Figur 1 angeordnet. Die Anordnung von 22 Testkammern ist vorteilhaft da dies der europäischen Standardreihe zur Hauttestung von Allergenen entspricht. Vorteilhaft an den ovalen Kammern 10 des erfindungsgemäßen Testpflasters ist die Tatsache, daß deren vorzugsweise ovale Form eine bessere Unterscheidung allergischer Reaktionen von anderen Störungen der Hautfunktion ermöglicht. Die ovalen Kammern 10 weisen keine scharfen Winkel auf, welche Abdrücke auf der Haut hinterlassen und den Patienten beim Liegen Schmerzen bereiten könnten. Durch die Verwendung von Polyethylen zur Herstellung der ovalen Kammern 10 werden Interaktionen und Unverträglichkeiten bei Metalltestungen zwischen dem Kammermaterial und den Testallergenen vermieden, die auftreten können, wenn Kammern aus Metall verwendet werden.

Die ovalen Kammern 10 werden vorzugsweise mit ihrer Bodenplatte 11 direkt auf der klebenden Seite der Trägerfolie 1 angeordnet. Dabei ist es vorteilhaft die Unterseite der Kammern, die mit dem Kleber der Trägerschicht 1 in Berührung kommen, vorher durch Coronaentladung oder chemische Verfahren zu aktivieren. Dies führt zu einer intensiven Haftung der ovalen Kammern 10 auf der klebenden Seite der Trägerfolie 1.

Die Schutzfolie 30 bedeckt vorzugsweise die nicht von den ovalen Kammern 10 bedeckten klebenden Stellen der Trägerfolie 1 ab. Dazu ist es vorteilhaft, die Schutzfolie 30 mit Löchern 31 zu versehen, die möglichst genau dem Umfang und der Position der ovalen Kammern 10 auf der Trägerfolie 1 entsprechen.

Auf der Schutzfolie 30 können Informationen zur Verwendung des erfindungsgemäßen Pflasters aufgedruckt sein.

- 9 -

Die Handhabung des Testpflasters wird im folgenden näher beschrieben. Das erfindungsgemäße Testpflaster wird zur Vorbereitung der epicutanen Hauttestungen so plaziert, daß die Schutzfolie 30 nach oben zu liegen kommt. Danach werden die einzelnen Testallergene in die ovalen Kammern 10 gegeben. Es empfiehlt sich dabei, eine bestimmte Reihenfolge der Füllung einzuhalten. Beispielsweise kann die Beschickung mit der rechts oben liegenden ovalen Kammer 10 beginnen. Es empfiehlt sich, die ovalen Kammern 10 von oben nach unten zu befüllen.

Danach kann die Schutzfolie abgezogen werden. Dabei kommt die Trägerfolie 1 insgesamt zum Vorschein. Da die Deckfolie 20 jedoch die Testfolie 1 überragt, bleibt dadurch praktisch ein nicht klebender Bereich übrig, welcher die klebende Seite der Trägerfolie 1 in Form eines Rahmens umgibt. An diesem Rahmen kann das Testpflaster gehalten werden, ohne die klebenden Bereiche zu berühren. Nachdem die Testallergene in die ovalen Kammern 10 abgefüllt wurden und gegebenenfalls von dem in den ovalen Kammern 10 angeordneten Vlies aufgesaugt worden sind, kann das Testpflaster umgedreht werden und der hintere Bereich 22 der vorgestanzten Deckfolie 20 abgezogen werden. Es kommen dann die Unterseiten der ovalen Kammern 10 zum Vorschein. Danach wird das Pflaster mit der klebenden Seite auf die Haut des Patienten aufgebracht. Dabei sollte das Testpflaster die vorgespannte Haut, zum Beispiel dem gekrümmten Rücken, aufgetragen werden. Durch diese Maßnahme wird die Haftfähigkeit des Pflasters gesteigert und der Patient erhält einen größeren Bewegungsspielraum. Wenn das Testpflaster auf der Haut fixiert ist, wird der äußere Bereich 21 der Deckfolie ebenfalls abgezogen. Gegebenenfalls kann durch die in Trägerfolie angebrachten gestanzten Markierungslöcher 3 eine Markierung auf der Haut entsprechend einer vorgefertigten Schablone angebracht werden.

Das erfindungsgemäße Testpflaster läßt sich durch einfaches Zerschneiden in kleinere Formate umwandeln, sofern die 22 ovalen Kammern nicht alle benötigt werden.

Das erfindungsgemäße Testpflaster kann einzeln oder in Gruppen verpackt vertrieben werden. Grundsätzlich ist eine Sterilverpackung nicht erforderlich.

<u>Patentansprüche</u>

- Testpflaster zur epicutanen Hauttestung mit einer Trägerfolie (1) und darauf angeordneten Kammern (10) zur Aufnahme der auf der Haut zu testenden Stoffe, dadurch gekennzeichnet, daß
 - die Trägerfolie (1) eine für Luft und Wasserdampf durchlässige, transparente Kunststofffolie ist, die auf einer Seite mit einem hautverträglichen Haftkleber (2) versehen ist,
 - auf dieser Seite die Kammern mit ovaler Form (10) zur Aufnahme der zu testenden Stoffe angeordnet sind,
 - auf der gegenüberliegenden Seite die Trägerfolie (1) mit einer Deckfolie (20) abgedeckt ist, wobei die Deckfolie (20) über die Trägerfolie (1) hinausragt
- Testpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mit Haftkleber (2) versehene Seite der Trägerfolie
 (1) mit einer Schutzfolie (30) abgedeckt ist.
- 3. Testpflaster nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzfolie (30) eine mit der Deckfolie (20) identische Ausdehnung besitzt und kongruent mit der Deckfolie (20) angeordnet ist.
- 4. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfolie (1) aus Polyurethan besteht.

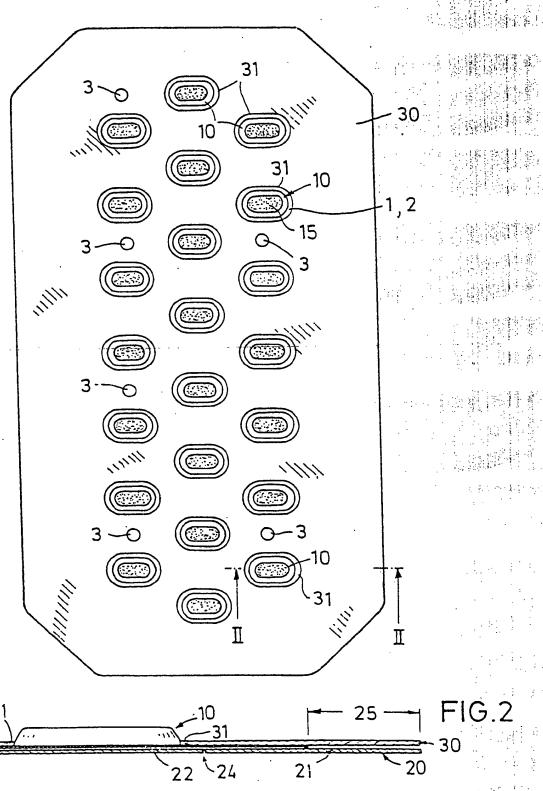
- 5. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die ovalen Kammern (10) aus einem transparenten Material wie Polyethylen bestehen.
- 6. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckfolie (20) mehrteilig ist.
- 7. Testpflaster nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckfolie (20) durch Stanzung in einen Rahmen (21) und einen getrennt davon abziehbaren mittleren Teil (22) getrennt ist.
- 8. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckfolie (20) und/oder die Trägerfolie (1) mit vorgestanzten Markierungslöchern (3) versehen ist.
- 9. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Polyurethan-Trägerfolie eine Stärke von 15 bis 35 μ m aufweist.
- 10. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der hautverträgliche Haftkleber (2) ein hypoallergener Acrylathaftkleber ist.
- 11. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Trägerfolie (1) 22 ovalen Kammern (10) angeordnet sind.
- 12. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Kammern (10) eine Innenfläche von 50 bis 70 mm² aufweisen.

- 13 -

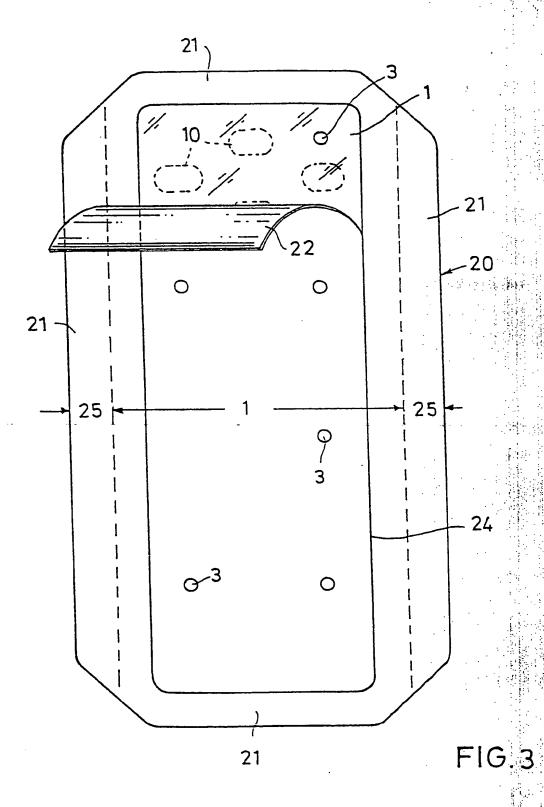
- 13. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die ovalen Kammern (10) ein saugfähiges, insbesondere transparentes Vlies zur Aufnahme der zu testenden Substanzen enthalten.
- 14. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Kammern (10) in mehreren parallelen Reihen auf der Trägerfolie (1) angeordnet sind.
- 15. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzfolie (30) Aussparungen (31), die den Kammerpositionen auf der Trägerfolie (1) entsprechen, aufweist.
- 16. Testpflaster nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Abstände zwischen den einzelnen Testkammern so groß gewählt wird, daß es nicht zu einander beeinflussenden Reaktionen der Testallergene auf der Haut kommt.

-1/3-

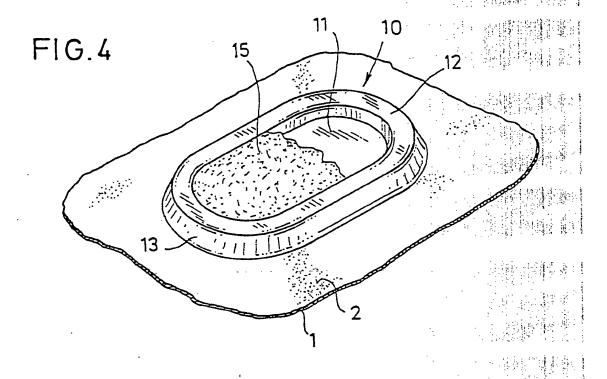




- 2/3 -



建物。



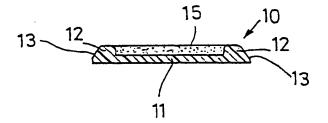


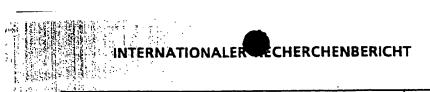
FIG.5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Jakisa in the

International application No.
PCT/EP94/00293

Land Garage	A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER						
Arman 1	Int.Cl						
· 100 (100)	Int.Cl.5 A61B 10/00 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC						
	B. FIELDS SEARCHED						
10 W1 K - 4 T	Minimum do	zumentation searched (classification system followed by	classification symbols)				
	Int.Cl	.5 A61B 10/00					
	Documentation	on searched other than minimum documentation to the ex	tent that such documents are included in th	e fields searched			
	Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)						
t in it.							
建分野洲	C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT						
	Category*	Relevant to claim No.					
	A	in particular page 4, lines 16ff, fig. 1-4					
	A	(cited in the description) DE, C2, 3 810 658 (LOHMANN) 12	1-4,6,9,13				
		(12.10.89), see the whole docu (cited in the description)		1-4,0,7,13			
	A	US, A, 4 788 971 (QUISNO) 6 De fig.5; column 5, lines 63ff	cember 1988 (06.12.88)	1,2			
			-				
			÷:				
	Furthe	r documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.				
	"A" docume	categories of cited documents: not defining the general state of the art which is not considered naticular relevance.	"T" later document published after the intredate and not in conflict with the applithe principle or theory underlying the	ication but cited to understand			
	"E" earlier d "L" docume cited to	particular relevance ocument but published on or after the international filing date nt which may throw doubts on priority claim(s) or which is establish the publication date of another citation or other reason (as specified)	"X" document of particular relevance; the considered novel or cannot be consisted when the document is taken along "Y" document of particular relevance; the	e claimed invention cannot be idered to involve an inventive ne te claimed invention cannot be			
	"O" docume means "P" docume	nt referring to an oral disclosure, use, exhibition or other nt published prior to the international filing date but later than rity date claimed	considered to involve an inventive combined with one or more other such being obvious to a person skilled in	step when the document is h documents, such combination the art			
	Date of the a	octual completion of the international search pril 1994 (15.04.94)	Date of mailing of the international sea 16 May 1994 (16.05.94)				
eran etelep (*)	1	nailing address of the ISA/	Authorized officer	1			
	Euro Facsimile N	pean Patent Office	Telephone No.				
	<u> </u>	A/210 (second sheet) (July 1992)	To-separate to				



本のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、一般のでは、

A TOTAL SECTION OF THE PARTY OF

pinternau unales Aktenzeichen

nales Aktenzeithen
PCT/EP 94/00293

 $\mathcal{A}_{g,q}^{(i)} \sim \mathcal{A}_{q,q}^{(i)} \mathcal{A}_{q,q}^{(i)}$

48		
A KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
A 61 B 10/00		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Kla	essifikation und der IPK	
777 17 4		2
BERECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbo	de)	
音響響 (Park Control of the Control o	,	
A 61 B 10/00		· 大學 · 大學 · 大學 · 阿拉斯基本
		a file and
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, so	weit diese unter die recherchierten Gebiete falle	
「CNA Relation」 Table No. 1		A STATE OF THE STA
		(1877) (1876) (2014年) 特別を強化し
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N	ame der Datenbank und evtl. verwendete Such	begnffe)
Walteria dei merinadorialeri recenciene zonsadario divizioni dei presentatione dei merinadorialeri recenciene zonsadario divizioni dei merinadorialeri recenciene zonsadario divizioni dei merinadorialeri recenciene zonsadario divizioni dei merinadorialeri recenciene zonsadario dei merinadorialeri recenciene zonsadari recenc		三十二日 经营销的股票 多寸
		. ↓ .
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Klategorie Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angab	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Dezeroning act Veroriendials,		
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
WO, A1, 92/01 421		1,2,
(GERBER) 06 Februar 1	992	10,11,11,11 (1) (1) (1) (1)
(06.02.92),		13-16
insbesondere Seite 4,		
Zeilen 16ff; Fig. 1-4		1996年 - 1996年 - 西斯 特斯 多州特里 第二年
(in der Beschreibung		
genannt).	· ·	
	·	
DE, C2, 3 810 658	·	1-4,6,
(LOHMANN) 12 Oktober	1989	9,13
(12.10.89),	***	
ganzes Dokument	\	
(in der Beschreibung		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
genannt).		
A US, A, 4 788 971		1.2 () 公里 医腺素
(QUISNO) 06 Dezember	1988	
(06.12.88),		
Fig. 5; Spalte 5, Ze	lien	
Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu	Siehe Anhang Patentfamilie	
entnehmen		
*Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :	T Spätere Veröffentlichung, die nach dem ir oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht v	vorden izr and unr der i
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik defimert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist	Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oc	zum verstandnis des der i
E: alteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen	Theorie angegeben ist	
Anmeldedatum veröffentlicht worden ist 'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Priontätzanspruch zweifelhaft er	"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutt kann allem aufgrund dieser Veröffentlich	ung ment als neu oder aut
schenen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werde	etitioetiscici i ad Secte oct micha den aci	itet werden
soil oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie	kann nicht als auf erfinderischer Tätigkei	it beruhend betrachtet
ausgeführt) O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung,	werden, wenn die Veröffendichung mit e Veröffendichungen dieser Kategorie in	ner oder mehreren anderen i
l ene Renutzing eine Ausstellung oder andere Malinahmen beziehl	diese Verbindung für anen rachmann n	anetiegend ist
P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Rech	erchenberichts
15 April 1994	1	a c or Qu
	.	, 1 6, 05, 94
	Bevollmachtigter Bediensteter	
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europaisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2		
NL - 2280 HV Rijswijk	TOMASELLI e.h.	
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	1	
	I	

-2- INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 94/00293

III.EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)				
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.		
	63ff.	· .		
	·			
1				
ļ.				
. [
		1 100000000000000000000000000000000000		
L				
:				
• 1				
<u>.</u> .				
		**		
	·			
. .				
.				
}				
		· · ·		
. .				

ANNEX

ANNEXE

zum internationalen Recherchen-bericht über die internationale Patentanmeldung Nr.

to the International Search Report to the International Patent Application No.

au rapport de recherche international relatif à la demande de brevet n° international nº

PCT/EP 94/00293 SAE 85033

in diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengeder Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht cited in the above-mentioned interangeführten Patentdokuments angeschen angeführten Patentdokumente angegeben. Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

This Annex lists the patent family national search report. The Office is in no way liable for these particulars which are given merely for the purpose of information.

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents de brevets cités dans le rapport de recherche inter-national visée ci-dessus. Les reseigne-ments fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsibilité. de l'Office.

ay -

÷

im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument Ratent document cited in search report Document de brevet cité dans le rapport de recherche	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	Mitglied(er) der Patentfamilie Patent family member(s) Membre(s) de la famille de brevets	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	
WD A1 9201421	06-02-92	AU A1 82359/91 EP A1 540577 FI A 930207 FI A0 930207 NL A 9001667 NO A 930140 NO A0 930140 FL A1 297595	18-02-92 12-05-93 19-01-93 19-01-93 17-02-92 15-01-93 15-01-93 13-07-92	
DE C2 3810658	31-01-91	AT E 91402 CA A1 1317171 DE A1 3810658 DE CO 58904892 EP A2 335231 EP A3 335231 EP B1 335231 ES T3 2041867 JP A2 2049652 US A 5044372	15-07-93 04-05-93 12-10-89 19-08-93 04-10-89 10-10-90 14-07-93 01-12-93 20-02-90 03-09-91	
US A 4786971	06-12-89	keine - none - r	ien	

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER: ____

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)